# 自　己　点　検　表

★高度管理医療機器当販売業・賃貸業を想定して作成してあります。自社の取扱う医療機器の種類に応じて作成してください。

実施日：　　担当者：

| | チェック項目 | | 結果 |
|---|---|---|---|
| 1 | 許可証の掲示　**薬事法施行規則第 178 条で準用する第 3 条** | | |
| | (1) | 店舗の見やすい場所に原本が掲示されているか　**★許可の有効期限に注意してください。** | 適　要改善 |
| 2 | 営業所の構造設備　**薬局等構造設備規則第 4 条** | | |
| | (1) | 採光、照明、換気は適切か | 適　要改善 |
| | (2) | 清掃、整理整頓がされているか | 適　要改善 |
| | (3) | 保管場所等は申請した図面と変更されていないか**⇒変更があった場合は30日以内に変更届を提出してください。** | 適　要改善 |
| 3 | 変更届の提出　**薬事法施行規則第 174 条　次の事項を変更したときは、30 日以内に変更届を提出して下さい。**<br>**★営業所の移転や、合併等によって営業者が変わった場合は、新規に許可を取り直す必要があります。** | | |
| | (1) | 営業所の住所及び氏名（法人の場合は登記上の住所及び法人名称） | 適　要届出 |
| | (2) | 営業所の名称 | 適　要届出 |
| | (3) | 営業者が法人であるときは、その業務を行う役員 | 適　要届出 |
| | (4) | 営業所の管理者又は営業所の管理者の住所及び氏名 | 適　要届出 |
| | (5) | 営業所の構造設備の主要部分 | 適　要届出 |
| | (6) | 許可の種類（販売業・賃貸業） | 適　要届出 |
| 4 | 販売等の禁止　**薬事法第 65 条、66 条** | | |
| | (1) | 不良医療機器の貯蔵・陳列・販売の防止 | 日々の業務や棚卸の際等に点検表等を利用して確認する<br>在庫品の品質の確保は適切に行われているか　適　要改善 |
| | (2) | 不正表示医療機器の貯蔵・陳列・販売の防止 | |
| | (3) | 医療機器について虚偽や誇大な内容の広告を行っていないか<br>**医療機器の広告を行う場合、「医薬品等適正広告基準について(S55.10.9 薬発第 1339 号　厚生省薬務局長通知等によって基準が定められています。** | 適　要改善 |
| 5 | 情報提供等　**薬事法第 77 条の3，4** | | |
| | (1) | 適正な使用のために必要な情報提供等を行っているか<br>販売（賃貸）する際に最新の添付文書や取扱説明書を配布しているか | 適　要改善 |
| | (2) | 危害の防止のために必要な情報提供、措置等を行っているか<br>必要に応じて不具合情報の提供、販売の停止、回収への協力等を行っているか | 適　要改善 |

| チェック項目 | | | 結果 |
|---|---|---|---|
| ６ | 販売業者の責務　**薬事法第 39 条の２、薬事法施行規則第 172 条** | | |
| | (1) | (管理者の設置)　販売・賃貸を実地に管理させるために営業所ごとに法令で定められた基準に該当する者を置いているか。（組織上、管理者の責任と権限を果たせる位置付けか）<br>異動等によって管理者を変更した場合は変更の届出が必要です。 | 適　要改善 |
| | (2) | 管理者の意見を尊重しているか<br>管理者から「保健衛生上支障がある旨の意見」があった場合は尊重しなければなりません。 | 適　要改善 |
| | (3) | 各種業務全般を適正に行っているか。または行わせているか | 適　要改善 |
| ７ | 管理者の責務　**薬事法第 40 条第 1 項で準用する第 8 条第 1 項** | | |
| | (1) | 保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、構造設備及び高度管理医療機器等その他の物品の管理、その他営業所の業務につき、必要な注意を行っているか（従業者の教育訓練、在庫品の品質の確保、清掃など） | 適　要改善 |
| | (2) | 販売業者に必要な意見を述べているか | 適　要改善 |
| ８ | 管理に関する帳簿　**薬事法施行規則第 164 条** | | |
| | (1) | 次の事項を記録するための帳簿を備え付けているか | |
| | | ア　管理者の継続研修の受講状況　（継続研修受講記録） | 適　要改善 |
| | | イ　品質確保の実施の状況　（品質点検表、清掃記録など） | 適　要改善 |
| | | ウ　苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況　（苦情処理記録、回収処理記録など） | 適　要改善 |
| | | エ　従業者の教育訓練の実施状況　（教育訓練実施記録） | 適　要改善 |
| | | オ　その他当該営業所の管理に関する事項　（中古品の販売等の通知、製造販売業者への通知など） | 適　要改善 |
| | (2) | 最終記載の日から６年間保存しているか | 適　要改善 |
| | (3) | 電子媒体による保存を行う場合その方法は適切か。必要に応じて記録の入出力が可能か。<br>バックアップは適切に行われているか | 適　要改善 |
| ９ | 品質の確保　**薬事法施行規則第 165 条**<br>日々の業務や棚卸の際等に点検表等を利用して確認する。 | | |
| | (1) | 医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認をしているか | 適　要改善 |
| | (2) | 保管条件（温度、湿度、静電気等）が定められているものの管理は適正に行われているか | 適　要改善 |
| | (3) | 使用期限が定められているものの管理は適正に行われているか | 適　要改善 |
| | (4) | その他 | 適　要改善 |

| チェック項目 | | | | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| １０ | 苦情処理　**薬事法施行規則第 166 条** | | | |
| | (1) | 苦情の原因究明を行っているか | 受付内容、回答内容などを苦情処理記録（管理に関する帳簿）に記載し、従業員で情報を共有します | 適　要改善 |
| | (2) | 検討の結果、改善が必要な場合には、所要の措置を行っているか | | 適　要改善 |
| １１ | 回収処理　**薬事法施行規則第 167 条** | | | |
| | (1) | 回収に至った原因の究明を行っているか | 原因や回収数などを回収処理記録（管理に関する帳簿）に記載し、従業員で情報を共有します | 適　要改善 |
| | (2) | 検討の結果、改善が必要な場合には、所要の措置を行っているか | | 適　要改善 |
| | (3) | 回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか | | 適　要改善 |
| １２ | 継続研修　**薬事法施行規則第 168 条** | | | |
| | (1) | 販売業者等は管理者に継続研修を毎年度受講させているか<br>受講した研修機関、受講日を管理に関する帳簿に記載したか | | 適　要改善 |
| １３ | 教育訓練　**薬事法施行規則第 169 条** | | | |
| | (1) | 従業者に対して教育訓練を実施しているか<br>教育訓練、情報伝達などを行った日時、内容、担当者、受講者などを教育訓練記録（管理に関する帳簿）に記載します | | 適　要改善 |
| | (2) | 教育訓練の内容は適切か（販売等に係る情報提供及び品質の確保に関する事項）<br>薬事法・関連法規制の周知、取り扱う医療機器の概要、販売手順、苦情・回収の対応方法、記録の記載方法、医療機器の品質確保・在庫管理、継続研修で受講した内容や最近の苦情・回収事例、製品情報などの周知 | | 適　要改善 |
| １４ | 中古品の販売等に係る通知　**薬事法施行規則第 170 条** | | | |
| | (1) | あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知を行っているか<br>通知した日時、内容等を記録しておくとよいでしょう | | 適　要改善 |
| | (2) | 製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に販売等行っているか | | 適　要改善 |

| チェック項目 | | | | 結果 |
|---|---|---|---|---|
| １５ | 不具合等の報告への協力　**薬事法施行規則第 171 条** | | | |
| | (1) | 当該医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は医療機器の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合に、保健衛生上の危害の発生、拡大を防止するため必要があると認めるときは、製造販売業者等にその旨を通知しているか<br>通知した日時、内容等を記録しておくとよいでしょう | | 適　要改善 |
| １６ | 譲受譲渡に関する記録　**薬事法施行規則第 173 条** | | | |
| | (1) | 医療機器を譲り受けたとき、定められた事項を記載しているか | 記録する事項<br>① 品名<br>② 数量<br>③ 製造番号又は製造記号<br>④ 譲受又は販売、授与、賃貸の年月日<br>⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名・住所 | 適　要改善 |
| | (2) | 医療機器を販売等したとき、定められた事項を記載しているか | | 適　要改善 |
| | (3) | 記載の日から３年間（特定保守管理医療機器にあっては、記載の日から１５年間）保存しているか（ただし、賃貸した特定保守管理医療機器について、譲受人から返却されてから３年を経過した場合にあっては、この限りではない。） | | 適　要改善 |
| | (4) | 電子媒体を用いて保存する場合その方法は適切か | | 適　要改善 |
| １７ | 自己点検 | | | |
| | (1) | 定期的（年　回、実施時期毎年　　月）に自己点検を実施しているか | | 適　要改善 |
| | (2) | 自己点検結果に基づき、業務の改善を行っているか | | 適　要改善 |

自己点検結果（改善すべきところなど）

| |
|---|
| |

管理者の確認　　確認日

改善した事項　　改善確認日　　管理者

| |
|---|
| |

# 自　己　点　検　表　（設置管理医療機器の販売業者等）

実施日：　　担当者：

| チェック項目 | | | 結果 |
|---|---|---|---|
| 1 | 設置に係る管理　**薬事法施行規則第 179 条第1項** | | |
| | (1) | 自ら当該設置管理医療機器の設置を行うときは、設置管理基準書に基づき適正な方法により設置に係る管理を行っているか　**製造販売業者から設置管理基準書の交付を受けてください。（規則第 93 条第2項）** | 適　要改善 |
| 2 | 設置管理医療機器の設置の委託　**薬事法施行規則第 179 条第2項** | | |
| | (1) | 設置を委託するときは、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行っているか | 適　要改善 |
| | (2) | 設置管理基準書を受託者に交付しているか | 適　要改善 |
| 3 | 設置管理業務　**薬事法施行規則第 179 条第3項** | | |
| | (1) | 専門的知識及び経験を有する者に、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理の業務を行わせているか | 適　要改善 |
| 4 | 教育訓練　**薬事法施行規則第 179 条第4項** | | |
| | (1) | 設置を行う者に対し、必要に応じ、設置に係る管理に関する教育訓練を実施しているか<br>取り扱う設置管理医療機器の品目に応じて行っているか | 適　要改善 |
| 5 | 設置管理基準書の交付　**薬事法施行規則第 179 条第5項で準用する第 93 条第2項、第4項から第8項** | | |
| | (1) | 設置管理医療機器を販売等するときは、設置管理基準書を販売業者等に交付しているか | 適　要改善 |
| | (2) | 交付の際、受託者等の了解を得て、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、受託者等がファイルの記録を出力することによる文書を作成することができるか | 適　要改善 |
| | (3) | 交付の際、受託者等の了解を得て、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供する際、あらかじめ受託者等に対しその用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、文書又は電磁的方法による承諾を得ているか | 適　要改善 |
| | (4) | 交付する際、受託者等より、設置管理基準書に記載すべき事項を電磁的方法により提供を受けない旨の申出があったときは、受託者等に対し、電磁的方法によって提供していないか | 適　要改善 |
| 6 | 記録の作成、保存　**薬事法施行規則第 179 条第5項で準用する第 93 条第9項** | | |
| | (1) | 設置に係る管理を行い、設置管理基準書を交付し、又は教育訓練を実施したとき、その記録を作成し、作成の日から１５年間保存しているか。 | 適　要改善 |